

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
10. Oktober 2002 (10.10.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/078753 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61L 2/20**,
2/18, 2/07, B65B 55/10

(72) Erfinder; und

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP02/02266

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **FROST, Robert**
[DE/DE]; Klötzlmüllerstrasse 27, 84034 Landshut (DE).
AWAKOWICZ, Peter [DE/DE]; Aberlestrasse 23, 81371
München (DE). **STAHLECKER, Werner** [DE/DE];
Grossstrasse 41, 73033 Göppingen (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:
2. März 2002 (02.03.2002)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(74) Anwalt: **WILHELM, Hans-H.**; Ruff, Wilhelm, Beier,
Dauster & Partner, Kronenstr. 30, 70174 Stuttgart (DE).

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
101 16 395.9 29. März 2001 (29.03.2001) DE

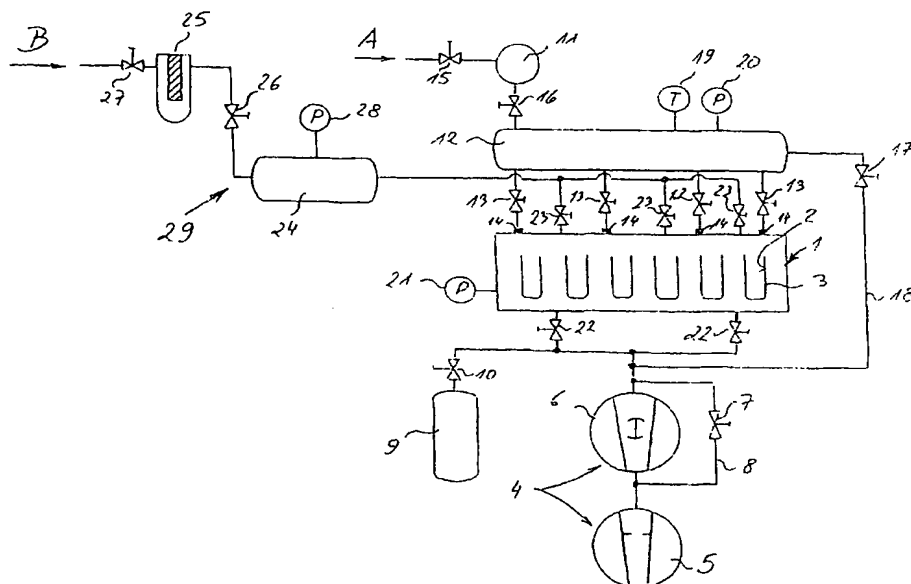
(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,
SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **RÜDIGER HAAGA GMBH** [DE/DE]; Sonnenhalde
23, 78727 Altoberndorf (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR STERILIZING ARTICLES

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM STERILISIEREN VON GEGENSTÄNDEN



(57) Abstract: The invention relates to a method for sterilizing articles (3) in a sterilization chamber (1) into which a vapor mixture containing water vapor and hydrogen peroxide vapor is introduced, thereby wetting the surfaces to be sterilized of the articles in the previously evacuated sterilization chamber. The condensate from the sterilized surfaces is then removed by drying and a sterile process gas is introduced into the sterilization chamber. After an intermission, the devices (29) associated with the process gas including a sterile filter (25) are also evacuated to be sterilized once the sterilization chamber is reused and are subjected to the vapor mixture while a condensate is formed. The condensate is then pumped off.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 02/078753 A1



(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zum Sterilisieren von Gegenständen (3) in einer Sterilisationskammer (1), in welche ein Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf enthaltendes Dampfgemisch eingeführt wird. Dieses Dampfgemisch in der zuvor evakuierten Sterilisationskammer benetzt dabei die zu sterilisierenden Oberflächen der Gegenstände. Danach wird das Kondensat von den sterilisierten Oberflächen durch Trocknen entfernt und ein steriles Prozessgas in die Sterilisationskammer eingeführt. Jeweils nach einer Betriebspause bei einer Inbetriebnahme der Sterilisationskammer ist vorgesehen, dass die dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen (29) einschliesslich einem Sterilfilter (25) zum Mitsterilisieren ebenfalls evakuiert und von dem Dampfgemisch unter Kondensatbildung beaufschlagt werden. Von dort wird das Kondensat anschliessend abgepumpt.

Beschreibung

Verfahren zum Sterilisieren von Gegenständen

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Sterilisieren von Gegenständen in einer Sterilisationskammer, bei welchem ein Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf enthaltendes Dampfgemisch in die zuvor evakuierte Sterilisationskammer eingeführt wird und dabei die zu sterilisierenden Oberflächen durch Kondensatbildung benetzt werden, wonach das Kondensat von den sterilisierten Oberflächen durch Trocknen entfernt und ein steriles Prozessgas in die Sterilisationskammer eingeführt wird.

Ein Verfahren dieser Art ist durch die JP(B2) 61-4543 Stand der Technik. Bei diesem bekannten Verfahren gelangt ein aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf bestehendes Dampfgemisch mit Hilfe eines Trägerluftstromes in eine evakuierte Sterilisationskammer. Dort erfolgt eine Kondensatbildung mit dem Ziel, eine Sterilisationswirkung sowohl durch die wässrige Lösung als auch durch den gasförmigen Zustand zu erreichen. Wegen des in der Sterilisationskammer vorhandenen Unterdruckes gelangt das Dampfgemisch auch bei komplizierten Formen der Gegenstände an sämtliche Oberflächen. Das Entfernen des gebildeten Kondensates geschieht mittels eines Prozessgases, im vorliegenden Falle mit gefilterter Luft, die erwärmt wird und dadurch auch das Kondensat aus der Sterilisationskammer entfernt. Dieser Prozess kann beim bekannten Verfahren zusätzlich dadurch erleichtert werden, dass man die Gegenstände erwärmt. Es ist in der Druckschrift erwähnt, dass der gesamte Vorgang je nach Art der abzutötenden Keime sich zwischen einigen Minuten bis hin zu einigen Stunden bewegen kann.

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Die bekannte Druckschrift geht auf eine ganz besondere Problematik bei der Zuspelung eines Prozessgases nach bereits erfolgtem Sterilisieren nicht ein. Es muss nämlich dafür Sorge getragen werden, dass das zum Fluten der Sterilisationskammer verwendete Gas nicht eine Wiederverkeimung verursacht. Das Prozessgas kommt ja unsteril aus einer Flasche und muss daher, bevor es in die Sterilisationskammer gelangt, durch einen Sterilfilter geleitet werden. Nach einer Betriebspause der Anlage besteht jedoch dabei das Problem, dass der Sterilfilter bei einer Inbetriebnahme der Sterilisationskammer zunächst selbst sterilisiert werden muss. Ebenfalls sterilisiert werden müssen dabei sämtliche Leitungen und Ventile, die sich zwischen dem Sterilfilter und der Sterilisationskammer befinden.

Prozessgase nach einem Sterilisieren werden jedoch nicht nur zum Entfernen des Kondensates oder zum Fluten der Sterilisationskammer nach einem Entfernen des Kondensates verwendet, sondern auch dann, wenn beispielsweise nach einem Sterilisieren von gewaschenen Gegenständen ein so genanntes Depyrogenisieren stattfindet, durch welches bakterielle Endotoxine, die sich nach einem Waschvorgang stets auf den Oberflächen der Gegenstände befinden, inaktiviert werden. Falls ein solches Depyrogenisieren durch Plasmaeinwirkung durchgeführt wird, handelt es sich beim Prozessgas um ein Gas, mit welchem in geeigneter Weise ein Plasma gezündet werden kann. Auch in diesem Fall muss das zur Plasmaerzeugung verwendete Gas durch einen Sterilfilter geleitet werden, der nach einer Betriebspause seinerseits zunächst sterilisiert werden muss.

Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zu Grunde, das Verfahren der eingangs genannten Art so auszugestalten, dass in jedem Fall das benötigte Prozessgas, gleich welcher Art, auch in tatsächlich sterilem Zustand in die Sterilisationskammer gelangt.

Die Aufgabe wird dadurch gelöst, dass jeweils nach einer Betriebspause bei einer Inbetriebnahme der Sterilisationskammer die dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen einschließlich einem Sterilfilter zum Mitsterilisieren ebenfalls evakuiert und von dem Dampfgemisch unter Kondensatbildung beaufschlagt werden, wonach von dort das Kondensat abgepumpt wird.

Ein solches Mitsterilisieren der dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen ist in der Tat nur nach einer Betriebspause erforderlich, da bei normalem Betrieb eine Rekontamination nicht erfolgen kann. Die Erfindung geht dabei von der Erkenntnis aus, dass bei dem eingangs genannten Sterilisationsverfahren die Möglichkeit besteht, die dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen ohne irgendeinen Zusatzaufwand gleichsam nebenher mitzusterilisieren, wobei man sich lediglich darüber bewusst sein muss, dass diese Möglichkeit besteht. Beim eingangs genannten Stand der Technik war diese Möglichkeit offensichtlich nicht erkannt worden.

In diesem Zusammenhang muss zunächst auf die sterilisierende Wirkung von Wasserstoffperoxid eingegangen werden.

Beim Sterilisieren unter Verwendung von Wasserstoffperoxid, das immer in wässriger Lösung vorliegt, geschieht die eigentliche Keimabtötung rein chemisch, durch die Einwirkung „aktivierten“ Wasserstoffperoxids. Der hierbei gebrauchte Begriff „Aktivieren“ ist an sich undefiniert, doch findet erfahrungsgemäß durch geeignete Wärmezufuhr am Wasserstoffperoxid eine chemische und/oder physikalische Veränderung statt, die letztlich die praktizierte Keimabtötung bewirkt. Infolge des Kondensierens des Dampfgemisches erfolgt das „Aktivieren“ des Wasserstoffperoxids genau dann, wenn es tatsächlich zum Sterilisieren gebraucht wird. Das Entfernen der Wasserstoffperoxidreste kann danach durch bloßes Evakuieren auf einen Druck unterhalb der Siedepunkte von Wasser und

ERSATZBLATT (REGEL 26)

Wasserstoffperoxid durchgeführt werden, was in Sekundenschnelle möglich ist und sämtliche Wasserstoffperoxidrückstände sicher entfernt.

Es hat sich erwiesen, dass der ganz überwiegende Teil des Sterilisationseffektes tatsächlich im Augenblick des Auskondensierens eintritt. Unter „Augenblick“ ist dabei der Zeitraum zu verstehen, der für das Kondensieren aus der Gasphase benötigt wird. Abhängig von der technischen Ausgestaltung können dies einige wenige Zehntelsekunden sein, insbesondere bei schlagartiger adiabatischer Expansion, oder aber auch wenige Sekunden bei anderer Ausgestaltung eines hierfür benötigten Verdampfers.

Die Anmelderin vermutet, dass die „Aktivierung“ des Wasserstoffperoxids durch die beim Kondensieren frei werdende Verdampfungsenthalpie hervorgerufen wird. Die bei der Kondensation frei werdende Verdampfungsenthalpie liefert die nötige Energie, um ein Wasserstoffperoxidmolekül derart dissoziieren zu können, dass ein Sauerstoffatom frei wird. Vermutlich ist dieser chemisch hoch reaktive atomare Sauerstoff für die keimabtötende Wirkung verantwortlich. Es genügt, wenn die zu sterilisierenden Oberflächen mit einem mikroskopisch dünnen homogenen Flüssigkeitsfilm benetzt werden, der mit dem bloßen Auge nahezu nicht sichtbar ist, um eine Sterilisationswirkung in Sekundenschnelle zu erreichen.

Es sei hier eingeschoben, dass bei dem in der JP(B2) 61-4543 offenbarten Verfahren, welches ebenfalls mit kondensierendem Wasserstoffperoxiddampf arbeitet, die tatsächlich vorteilhafte Sterilisationswirkung weder erkannt noch ausgenutzt wurde. Die bekannte Druckschrift geht nämlich davon aus, dass man Gegenstände entweder durch Eintauchen in eine konzentrierte Wasserlösung von Wasserstoffperoxid oder mittels Wasserstoffperoxid enthaltendem Dampf sterilisieren kann. Das in der

bekannten Druckschrift angewendete Verfahren mit Hilfe der Kondensation des Dampfgemisches geht dabei von der Absicht aus, die desinfizierende Wirkung sowohl durch die Lösung als auch durch den gasförmigen Zustand zu erreichen, ohne dabei zu erkennen, dass bei Verwendung eines sehr dünnen Kondensationsfilmes, nicht durch die flüssige und gasförmige Phase, sondern durch das Kondensieren an sich die keimtötende Wirkung eintritt.

Zum Mitsterilisieren der dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen ist es grundsätzlich möglich, zwischen der Sterilisationskammer und den zu sterilisierenden Komponenten eine separate absperrbare Verbindung vorzusehen. Diese Verbindung könnte auch zwischen den Komponenten und einem das Dampfgemisch erzeugenden Verdampfer oder einem Dampfpuffer bestehen. In Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens ist es jedoch besonders vorteilhaft, wenn die dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen zum Mitsterilisieren vorübergehend über die ohnehin vorhandenen Leitungen und Ventile mit der Sterilisationskammer verbunden werden. Dies bietet zum einen ohne jeglichen Zusatzaufwand eine elegante Lösungsmöglichkeit, während zum anderen die Sterilisationskammer vorübergehend einfach zu einer etwas vergrößerten Kammer erweitert wird. Im letztgenannten Fall steht durch momentan zu öffnende Ventile ein gegenüber der Sterilisationskammer gebildeter vergrößerter Gesamtraum komplett unter der Wirkung des Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf enthaltenden Dampfgemisches. Nach dem Sterilisieren der dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen werden diese Ventile dann wieder geschlossen, und der normale Verfahrensablauf kann durchgeführt werden, wobei dann, wenn keine Betriebspausen eintreten, eine Rekontamination der Sterilfilter usw. nicht mehr erfolgen kann.

Sollte es sich bei den dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen um sehr verzweigte Leitungen oder große Volumina handeln, dann ist es

zweckmäßig, wenn die betreffenden Einrichtungen mehrmals nacheinander vom Dampfgemisch beaufschlagt werden. Zum Vermeiden so genannter Kondensationsnester, die sich bei verwinkelten Leitungen an neuralgischen Punkten bilden könnten, kann es alternativ vorteilhaft sein, wenn den dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen über eine gewisse Zeitspanne kontinuierlich ein Dampfgemisch zugeführt wird. Bei einer derartigen kontinuierlichen Übersättigung strömt das Dampfgemisch aus dem Verdampfer in die Sterilisationskammer, wobei der Vorgang des Beaufschlagens durch das Dampfgemisch sich über einen längeren Zeitraum erstreckt, so dass das Dampfgemisch sich stets homogen verteilen kann und deshalb überall Kondensatbildung stattfindet. Es wird dabei über eine gewisse Zeitspanne hinweg kontinuierlich wässrige Lösung verdampft, wodurch ein Überdruck im Verdampfer erhalten bleibt und deshalb kontinuierlich ein Dampfgemisch in die Sterilisationskammer und in die dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen eingeführt werden kann. Da die Temperatur und somit auch der Druck im Verdampfer höher ist, expandiert das Dampfgemisch in der Sterilisationskammer, was wiederum zu einer Abkühlung führt. Zusätzlich hierzu wird jedoch der Druck in der Sterilisationskammer durch das stetig nachströmende Dampfgemisch erhöht. Sowohl Abkühlung als auch Druckerhöhung führen zu einer Übersättigung des sich in der Sterilisationskammer und in den dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen akkumulierenden Dampfgemisches, da beide Vorgänge den Zustand des Dampfgemisches jeweils unter den Taupunkt drücken. Solange Dampfgemisch zugeführt wird, entsteht Kondensat auf allen zugänglichen Oberflächen.

Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines sehr schematisch dargestellten Ausführungsbeispiels.

In der dargestellten Figur sind schematisch eine Sterilisationskammer 1 sowie die ihr zugeordneten Einrichtungen gezeichnet, mit deren Hilfe die Oberflächen 2 von Gegenständen, beispielsweise von Behältern 3, sterilisiert werden sollen.

Zum Evakuieren der Sterilisationskammer 1 während verschiedener Verfahrensschritte wird ein gemeinsamer Pumpstand 4 benutzt. Dieser besteht aus einer Drehschieberpumpe 5 und einer Wälzkolbenpumpe 6. Da während unterschiedlicher Verfahrensschritte sehr unterschiedliche Druckverhältnisse herrschen, kann über ein steuerbares Ventil 7 der Gasstrom bei Bedarf mittels eines Bypasses 8 an der Wälzkolbenpumpe 6 vorbeigeleitet werden, so dass die Drehschieberpumpe 5 dann allein wirksam ist.

Falls zusätzlich ein Gasspuffer 9 vorgesehen wird, der sich über ein steuerbares Ventil 10 öffnen lässt, kann dieser beim Evakuieren geflutet werden, wodurch eine große Menge des Gases aus der Sterilisationskammer 1 schlagartig in dieses vorevakuierte Volumen fließt und nicht von der Drehschieberpumpe 5 gefördert zu werden braucht. Die Drehschieberpumpe 5 könnte dann kleiner ausgelegt werden.

Das zum Sterilisieren benötigte, aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf bestehende Dampfgemisch wird von einem Verdampfer 11 erzeugt und in einem auf wenigstens 100° geheizten Speicher 12 bereit gehalten. Das Einströmen des Dampfgemisches in die Sterilisationskammer 1 geschieht ohne zusätzlichen Trägerluftstrom durch kurzzeitiges Öffnen mehrerer ebenfalls beheizter Ventile 13. Die Anzahl der Ventile 13 soll für ein gleichmäßiges Einströmen des Dampfgemisches in die Sterilisationskammer 1 sorgen. An der Sterilisationskammer 1 sind Düsen 14 vorgesehen, durch welche das Dampfgemisch in die Sterilisationskammer 1 strömt und die eine geeignete räumliche Verteilung des

Einströmens und eine geeignete Einströmgeschwindigkeit gewährleisten.

Die zu verdampfende wässrige Wasserstoffperoxidlösung wird in Pfeilrichtung A über ein Ventil 15 dem Verdampfer 11 zugeführt. Ein Ventil 16 ermöglicht ein Absperren des Verdampfers 11 vom Speicher 12, falls dies erforderlich ist. Ein weiteres Ventil 17 ermöglicht ein Evakuieren des Speichers 12 über eine Leitung 18. Bei Beginn des Betriebes kann damit Luft aus dem Speicher 12 entfernt werden.

Bei größeren Anlagen kann es sinnvoll sein, wenn mehrere Verdampfer 11 einen gemeinsamen Speicher 12 speisen. Der Speicher 12 weist zur Steuerung des Prozesses und zur Überwachung der ordnungsgemäßen Funktion einen Temperaturfühler 19 und einen Drucksensor 20 auf.

Das rückstandsfreie Entfernen des Kondensates nach dem Sterilisieren wird mittels eines Drucksensors 21 überwacht. Bei Unterschreiten eines Grenzdruckes von etwa 3,8 mb werden Pumpventile 22 geschlossen, und über Flutventile 23 wird ein Sterilgas bis zum Erreichen des Außendrucks in die Sterilisationskammer 1 geflutet. Erst danach kann die Sterilisationskammer 1 zum Entnehmen der Behälter 3 geöffnet werden. Zur gleichmäßigen Verteilung dieses Prozessgases in der Sterilisationskammer 1 und zum Vermeiden ungünstiger Strömungsverhältnisse sind mehrere Flutventile 23 vorgesehen. Aus einem ähnlichen Grunde gibt es auch mehrere Pumpventile 22.

Zum Fluten wird eine Prozessgasmenge von beispielsweise 130 Normallitern innerhalb von etwa 0,5 Sekunden benötigt. Diese Anzahl von Normallitern entspricht dem Volumen der Sterilisationskammer 1. Ein solcher Gasstrom kann während des Flutens nicht durch einen Sterilfilter geleitet werden, da ein solcher viel zu groß zu bemessen wäre. Aus diesem Grunde ist ein weiterer Speicher 24 vorgesehen, der, solange er

nicht benötigt wird, kontinuierlich mit gespannter Luft oder gespanntem Stickstoff über einen Sterilfilter 25 und ein Absperrventil 26 mit Sterilgas vorbefüllt wird, welches in Pfeilrichtung B über ein Ventil 27 zugeführt wird.

Wegen des schlagartigen Flutens kann der in der Sterilisationskammer 1 entstehende Druck praktisch nicht geregelt werden. Bei bekannten Volumenverhältnissen, wie dies hier der Fall ist, lässt sich jedoch der entstehende Druck in der Sterilisationskammer 1 dadurch genau festlegen, dass vor dem Fluten ein ganz bestimmter Druck im Speicher 24 aufgebaut wird. Dieser Druck bestimmt nach dem Druckausgleich den in den Speichern 12 und 24 zu erwartenden Enddruck. Hierzu ist ein sehr präzise arbeitender Drucksensor 28 vorgesehen.

Der Druck in der Sterilisationskammer 1 muss vor dem Öffnen der Sterilisationskammer 1 sehr genau dem Außendruck der Maschinenanlage entsprechen und einen leichten Überdruck von ca. 0,3 mb aufweisen, damit keine durch Druckdifferenzen entstehenden schädlichen Strömungen von außen in das Innere der Sterilisationskammer 1 gelangen. Das Eintreten verkeimter Luft aus der Maschinenhalle in den Bereich der Maschinenanlage muss auf jeden Fall vermieden werden.

Für den Fall, dass die zu sterilisierenden Behälter 3 zuvor durch einen Waschgang gereinigt wurden, können Restwassermengen an den Behältern 3 vorhanden sein. Darin befinden sich dann bakterielle Endotoxine, die durch ein so genanntes Depyrogenisieren inaktiviert werden müssen. Ein solches Depyrogenisieren kann durch Plasmaeinwirkung durchgeführt werden, wozu in die Sterilisationskammer 1 nach dem Entfernen des Kondensats ein geeignetes Prozessgas zugeführt wird.

Die eigentliche Erfindung wird nachfolgend am Beispiel der Sterilgasversorgung erläutert. Für ein Plasmagas ist die Erfindung sinngemäß ebenfalls anwendbar.

Wenn nach einer Betriebspause bei geöffneten Pumpventilen 22 die Sterilisationskammer 1 evakuiert wird, werden bei einer Inbetriebnahme auch die Flutventile 23 sowie das Absperrventil 26 geöffnet, während das Absperrventil 27 geschlossen gehalten wird. Dadurch werden die gesamten dem Sterilgas zugeordneten Einrichtungen 29 einschließlich des Sterilfilters 25 ebenfalls evakuiert. Auf Grund des Saugvermögens der Drehschieberpumpe 5 ist in kürzester Zeit ein Druck von weniger einem 1 mb erreicht, was bei weitem ausreicht. Ein nachfolgendes Schließen der Pumpventile 22 schottet den aus Sterilisationskammer 1, Speicher 24 und Sterilfilter 25 bestehenden Gesamtraum ab. Nun kann durch Öffnen der Ventile 13 das aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf entstehende Dampfgemisch in die Sterilisationskammer 1 einströmen, wobei das Dampfgemisch nun bis in den Speicher 24 und den Sterilfilter 25 vordringt. Damit steht der durch die momentan geöffneten Ventile 23 und 26 gebildete Gesamtraum komplett unter der Einwirkung des Dampfgemisches. Die Ventile 13 werden danach wieder geschlossen, so dass kein weiteres Dampfgemisch einströmt.

Jetzt gibt es verschiedene Möglichkeiten:

Ist der Speicher 24 und damit das Volumen des momentanen Gesamt-raumes sehr groß, kann gegebenenfalls noch ein zweites oder ein drittes Mal Dampfgemisch eingeströmt werden. Ein mehrfaches Einströmen kann natürlich auch bei kleineren Volumina durchgeführt werden. Damit lässt sich auf jeden Fall eine Kondensation auch im Speicher 24 und im Sterilfilter 25 erzwingen. Da bei einer Inbetriebnahme kein Zeitdruck herrscht, kann das Ganze in aller Ruhe ablaufen. Nach geraumer Einwirkdauer wird das gesamte Kondensat vom Pumpstand 4 wieder abge-

zogen, und die dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen 29 sind steril.

Bei sehr verwinkelten Leitungen kann unter Umständen die Gefahr bestehen, dass sich an neuralgischen Punkten so genannte Kondensationsnester festsetzen, die schwierig abzupumpen sind. In solchen Fällen ist es vorteilhaft, wenn den Einrichtungen 29 über eine gewisse Zeitspanne kontinuierlich ein Dampfgemisch zugeführt wird, wobei der Verdampfer 11 bei geöffneten Ventilen 16 und 13 arbeitet. Dann wird langsam und stetig immer mehr Dampfgemisch in den Gesamtraum befördert, nach dem Prinzip der so genannten kontinuierlichen Übersättigung. Das aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf bestehende Dampfgemisch wird dabei nicht schlagartig von einem hohen Druckniveau aus expandiert, um sich an der nächstbesten Ecke niederzuschlagen. Vielmehr kann sich ein gleichmäßiger Dampfdruck im Gesamtraum aufbauen, der zu stetiger und weitgehend gleichmäßiger Kondensation auch auf den entfernteren Oberflächen führt.

Das Abziehen des Kondensates durch Evakuieren darf bei einer Neuinbetriebnahme der Sterilisationskammer 1 durchaus eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen. Bei normalem Sterilisationsbetrieb braucht natürlich das Mitsterilisieren der dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen 29 nicht wiederholt zu werden, denn eine Rekontamination kann bei Betrieb nicht erfolgen.

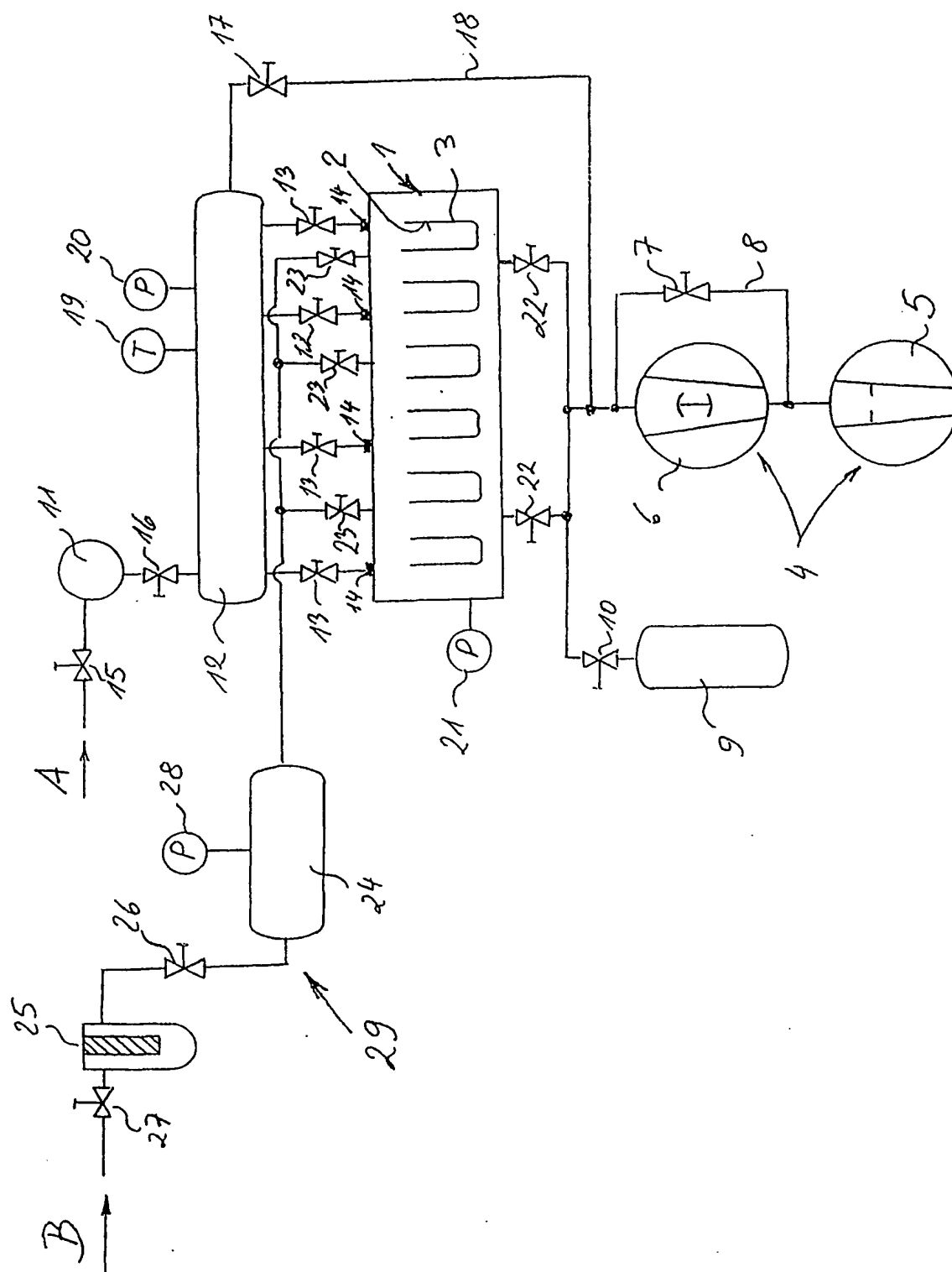
Das Mitsterilisieren von außerhalb der Sterilisationskammer befindlichen Einrichtungen braucht sich keineswegs auf die einem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen zu beschränken, sondern kann auch auf die Zuführeinrichtungen für ein Füllgut ausgedehnt werden, die sich irgendwie mit den Verdampfer- oder Vakuumeinrichtungen verbinden lassen. Eine solche Variante ist insbesondere dann vorteilhaft, wenn beispielsweise eine die sterilisierten Behälter füllende Fülleinrichtung mit der Sterilisati-

ERSATZBLATT (REGEL 26)

onskammer ohnehin gekoppelt ist. Die Zuführeinrichtungen für ein Füllgut enthalten Füllventile, Füllgutleitungen zum Füllgut-Puffertank, den Puffertank selbst, etwaige weitere Leitungen sowie schließlich eine eventuell integrierte Verschleißeinrichtung.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Sterilisieren von Gegenständen in einer Sterilisationskammer, bei welchem ein Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf enthaltendes Dampfgemisch in die zuvor evakuierte Sterilisationskammer eingeführt wird und dabei die zu sterilisierenden Oberflächen durch Kondensatbildung benetzt werden, wonach das Kondensat von den sterilisierten Oberflächen durch Trocknen entfernt und ein steriles Prozessgas in die Sterilisationskammer eingeführt wird, dadurch gekennzeichnet, dass jeweils nach einer Betriebspause bei einer Inbetriebnahme der Sterilisationskammer die dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen einschließlich einem Sterilfilter zum Mitsterilisieren ebenfalls evakuiert und von dem Dampfgemisch unter Kondensatbildung beaufschlagt werden, wonach von dort das Kondensat abgepumpt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen zum Mitsterilisieren vorübergehend mit der Sterilisationskammer verbunden werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen mehrmals nacheinander vom Dampfgemisch beaufschlagt werden.
4. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass den dem Prozessgas zugeordneten Einrichtungen über eine gewisse Zeitspanne kontinuierlich ein Dampfgemisch zugeführt wird.



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 02/02266

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61L2/20 A61L2/18 A61L2/07 B65B55/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61L B65B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE 32 37 082 A (AMERICAN STERILIZER CO) 12 April 1984 (1984-04-12) cited in the application page 5, line 30 -page 6, line 32; claim 1 ----	1-4
Y	US 4 851 194 A (BENEDETTI PAOLO ET AL) 25 July 1989 (1989-07-25) column 6, line 9-67 ----	1-4
Y	GB 1 582 060 A (TETRA PAK INT) 31 December 1980 (1980-12-31) page 2, line 92-109 page 5, line 31-89 ----	1-4
A	US 4 744 951 A (CUMMINGS ARTHUR L ET AL) 17 May 1988 (1988-05-17) the whole document -----	1-4

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 July 2002

Date of mailing of the international search report

06/08/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Persichini, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 02/02266

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
DE 3237082	A	12-04-1984	GB	2127692 A	18-04-1984
			DE	3237082 A1	12-04-1984
US 4851194	A	25-07-1989	IT	1197114 B	25-11-1988
			AT	76019 T	15-05-1992
			AU	599132 B2	12-07-1990
			AU	7734487 A	25-02-1988
			CA	1302044 A1	02-06-1992
			DE	3779015 D1	17-06-1992
			EP	0257668 A2	02-03-1988
			ES	2031493 T3	16-12-1992
			JP	2527758 B2	28-08-1996
			JP	63057052 A	11-03-1988
			SU	1632364 A3	28-02-1991
GB 1582060	A	31-12-1980	SE	401912 B	05-06-1978
			AU	512245 B2	02-10-1980
			AU	2943577 A	12-04-1979
			CA	1081428 A1	15-07-1980
			CH	622749 A5	30-04-1981
			DE	2744637 A1	13-04-1978
			FR	2366842 A1	05-05-1978
			IT	1088961 B	10-06-1985
			JP	1344459 C	29-10-1986
			JP	53047548 A	28-04-1978
			JP	61009163 B	20-03-1986
			NL	7710883 A	11-04-1978
			SE	7611123 A	08-04-1978
			SU	743565 A3	25-06-1980
US 4744951	A	17-05-1988	CA	1263213 A1	28-11-1989
			AU	3515084 A	16-05-1985
			DE	3440714 A1	13-06-1985

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/02266

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61L2/20 A61L2/18 A61L2/07 B65B55/10

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61L B65B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beitr. Anspruch Nr.
Y	DE 32 37 082 A (AMERICAN STERILIZER CO) 12. April 1984 (1984-04-12) in der Anmeldung erwähnt Seite 5, Zeile 30 -Seite 6, Zeile 32; Anspruch 1	1-4
Y	US 4 851 194 A (BENEDETTI PAOLO ET AL) 25. Juli 1989 (1989-07-25) Spalte 6, Zeile 9-67	1-4
Y	GB 1 582 060 A (TETRA PAK INT) 31. Dezember 1980 (1980-12-31) Seite 2, Zeile 92-109 Seite 5, Zeile 31-89	1-4
A	US 4 744 951 A (CUMMINGS ARTHUR L ET AL) 17. Mai 1988 (1988-05-17) das ganze Dokument	1-4



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

25. Juli 2002

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

06/08/2002

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Persichini, C

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/02266

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
DE 3237082	A	12-04-1984	GB	2127692 A	18-04-1984
			DE	3237082 A1	12-04-1984
US 4851194	A	25-07-1989	IT	1197114 B	25-11-1988
			AT	76019 T	15-05-1992
			AU	599132 B2	12-07-1990
			AU	7734487 A	25-02-1988
			CA	1302044 A1	02-06-1992
			DE	3779015 D1	17-06-1992
			EP	0257668 A2	02-03-1988
			ES	2031493 T3	16-12-1992
			JP	2527758 B2	28-08-1996
			JP	63057052 A	11-03-1988
			SU	1632364 A3	28-02-1991
GB 1582060	A	31-12-1980	SE	401912 B	05-06-1978
			AU	512245 B2	02-10-1980
			AU	2943577 A	12-04-1979
			CA	1081428 A1	15-07-1980
			CH	622749 A5	30-04-1981
			DE	2744637 A1	13-04-1978
			FR	2366842 A1	05-05-1978
			IT	1088961 B	10-06-1985
			JP	1344459 C	29-10-1986
			JP	53047548 A	28-04-1978
			JP	61009163 B	20-03-1986
			NL	7710883 A	11-04-1978
US 4744951	A	17-05-1988	SE	7611123 A	08-04-1978
			SU	743565 A3	25-06-1980
			CA	1263213 A1	28-11-1989
			AU	3515084 A	16-05-1985
			DE	3440714 A1	13-06-1985